

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**Haemo-diafiltration device with blood filter divided by membrane into two chambers - comprises second sterile filter which acts as further blood filter in inflow pipe between first sterile filter and first blood filter**

**Patent Assignee:** FRESENIUS AG; FRESENIUS MEDICAL CARE DEUT GMBH;  
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH

**Inventors:** NEDERLOF B

Patent Family							
Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
EP 692269	A2	19960117	EP 95110613	A	19950707	199608	B
DE 19523505	A1	19960118	DE 1023505	A	19950628	199608	
EP 692269	A3	19960529	EP 95110613	A	19950707	199632	
JP 8332222	A	19961217	JP 95177687	A	19950713	199709	
US 5660722	A	19970826	US 95501210	A	19950711	199740	
EP 692269	B1	20000322	EP 95110613	A	19950707	200019	
DE 59508029	G	20000427	DE 508029	A	19950707	200027	
			EP 95110613	A	19950707		
ES 2146682	T3	20000816	EP 95110613	A	19950707	200044	

Priority Applications (Number Kind Date): DE 4424693 A ( 19940713)

Cited Patents: No search report pub.; DE 3444671; EP 270794 ; FR 2404439; US 4024059

Patent Details					
Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
EP 692269	A2	G	10	A61M-001/34	
Designated States (Regional): DE ES FR GB IT					
DE 19523505	A1		10	A61M-001/34	
EP 692269	A3			A61M-001/34	
JP 8332222	A		7	A61M-001/34	
US 5660722	A		9	B01D-061/32	
EP 692269	B1	G		A61M-001/34	
Designated States (Regional): DE ES FR GB IT					

DE 59508029	G		A61M-001/34	Based on patent EP 692269
ES 2146682	T3		A61M-001/34	Based on patent EP 692269

# **Abstract:**

**EP 692269 A**

The device comprises a second sterile filter which acts as a further blood filter (60) in the inflow pipe (22) between the first sterile filter (38) and the first blood filter (12). The first chamber (64) of the second blood filter is plugged into the dialysis liquid path (20), and the second chamber (68) is plugged into the blood path (80).

The first chamber (64) is connected to the first blood filter (12) chamber (14) by a first connecting pipe (72). The second chamber of the second filter is connected to the second chamber (16) of the first filter by a second connecting pipe (74). At least one pump (78) is positioned in one of the connecting pipes between the blood filters.

**ADVANTAGE** - More effective, safe and easy to use. Prevents germs and pyrogens in the sterile filters, and enables the ratio of filtrate and substitute to be closely monitored.

Dwg.1/3

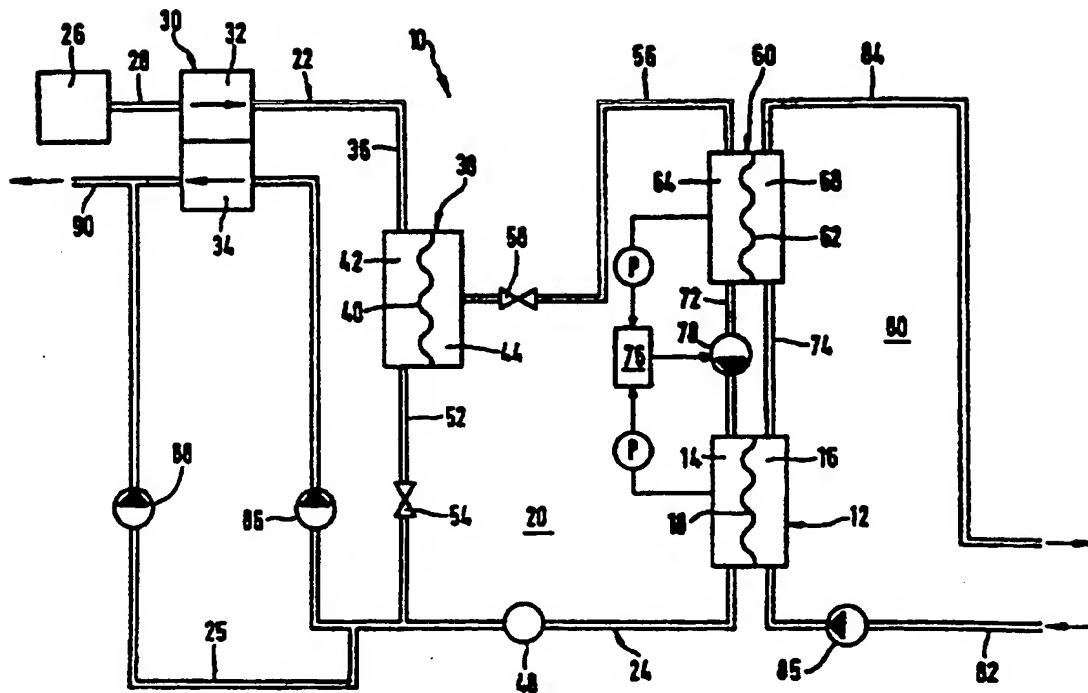
**US 5660722 A**

A hemo(dia)filtration apparatus comprising a first blood filter divided by a membrane into a first chamber and a second chamber, in which the first chamber is connected into a dialyzing fluid path and the second chamber is connected into a blood path; the dialyzing fluid path defining a closed loop between a dialyzing fluid source and a drain and including a supply line extending from the dialyzing fluid source toward the first blood filter and into which a first balance chamber is connected, the dialyzing fluid path further including a discharge line extending from the first blood filter to the drain and into which a second balance chamber is connected; a dialyzing pump for conveying dialyzing fluid along the dialyzing fluid path; a bypass line connecting the supply line to the discharge line of the dialyzing fluid path, wherein a bypass valve is arranged along the bypass line; an ultrafiltration pump in fluid communication with the discharge line; a first sterile filter incorporated in the supply line between the first balance chamber and the blood filter, the first sterile filter being divided by a germ-repelling membrane into a first and a second chamber; and a second sterile filter divided by a germ-repelling membrane into a first and a second chamber;

the second sterile filter being a second blood filter arranged in the supply line between the first sterile filter and the first blood filter,  
the first chamber of the second blood filter being connected into the dialyzing fluid path and the second chamber being connected into the blood path,  
the first chamber of the second blood filter being connected via a first connecting line to the first chamber of the first blood filter and the second chamber of the second blood filter being connected via a second connecting line to the second chamber of the first blood filter; and  
a first pump for generating a transmembrane pressure differential across the membranes of the first and second blood filters; the first transmembrane pressure differential pump being disposed along one of the connecting lines between the blood filters in such a way that in one of the blood filters positive transmembrane pressure is generated so as to draw fluid from the dialyzing fluid path, through the membrane, and into the blood path and in the other blood filter negative transmembrane pressure is generated so as to draw fluid from the blood path, through the membrane, and into the dialyzing fluid path.

Hemo(dia)filtration apparatus according to claim 1, further comprising means for monitoring a pressure differential between the first blood filter and the second blood filter.

Dwg.1/3

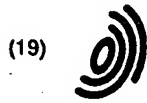


Derwent World Patents Index

© 2002 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 10573026

POWERED BY **Dialog**



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11) EP 0 692 269 A2

(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:  
17.01.1996 Patentblatt 1996/03

(51) Int. Cl.<sup>5</sup>: A61M 1/34

(21) Anmeldenummer: 95110613.7

(22) Anmeldetag: 07.07.1995

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
DE ES FR GB IT

(30) Priorität: 13.07.1994 DE 4424693

(71) Anmelder: Fresenius AG  
D-61350 Bad Homburg v.d.H (DE)

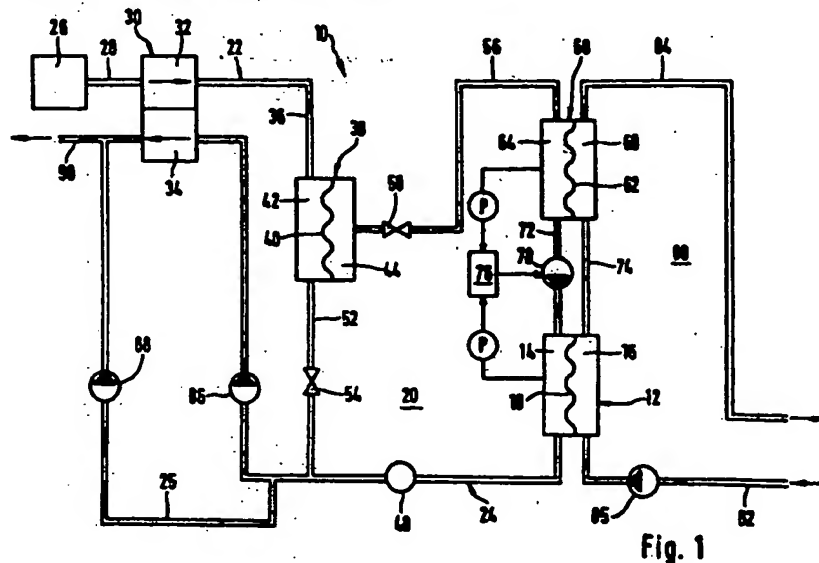
(72) Erfinder: Nederlof, Bernd  
D-66606 St. Wendel (DE)

(74) Vertreter: Dr. Fuchs, Dr. Luderschmidt  
Dr. Mehler, Dipl.-Ing. Weiss  
Patentanwälte  
D-65189 Wiesbaden (DE)

(54) **Hämo(dia)filtrationsvorrichtung mit Filtratflusssteuerung**

(57) Es wird eine Hämo(dia)filtrationsvorrichtung (10) mit zwei in Reihe geschalteten Blutfiltern (60) bzw. (12) und einem vorgeschalteten Sterilfilter (38) beschrieben. Die ersten Kammern (64) bzw. (14) und die zweiten Kammern (68) bzw. (16) der beiden Blutfilter (60) bzw. (12) sind jeweils durch Leitungen (72) bzw. (74) miteinander verbunden. In einer der Verbindungsleitungen (72) bzw. (74) ist eine Vorrichtung (76) angeordnet, die in dem einen Blutfilter (60, 12) einen positiven Transmembrandruck in Richtung des Blutweges (80) und in dem

anderen Blutfilter (12, 60) einen negativen Transmembrandruck in Richtung des Blutweges (80) erzeugt. Da somit die Dialysierflüssigkeit als Substitutionslösung durch die Membran des einen Blutfilters direkt in das Blut überführt wird, kann auf eine aufwendige Substitutionsleitung mit darin angeordneten zusätzlichen Einrichtungen verzichtet werden. Des weiteren lassen sich durch geeignete Vorrichtungen Filtrat- und Substitutionsfluß genau bestimmen und individuell einstellen.



EP 0 692 269 A2

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Hämofiltrationsvorrichtung mit einem Blutfilter, der durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung, die sich von einer Einrichtung zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit bis zum Blutfilter erstreckt und in die eine erste Bilanziereinheit eingeschaltet ist, und eine Ableitung aufweist, die sich vom Blutfilter zu einem Abfluß erstreckt und in die eine zweite Bilanziereinheit eingeschaltet ist, mit einer Pumpe zum Fördern der Dialysierflüssigkeit im geschlossenen Dialysierflüssigkeitssystem, eine die Zuleitung mit der Ableitung des Dialysierflüssigkeitsweges verbindenden Bypass-Leitung, in die ein Bypass-Ventil eingeschaltet ist, einer Ultrafiltrationseinrichtung, einem in der Zuleitung zwischen der ersten Bilanziereinheit und dem Blutfilter angeordneten ersten Sterilfilter, der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer und eine zweite Kammer geteilt ist, und einem zweiten Sterilfilter, der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer und eine zweite Kammer geteilt ist.

Bei der Hämofiltration wird Blut an der Membran eines Hämofilters vorbeigeleitet, wobei ein Teil des Serums durch die Membran abgezogen und durch eine sterile Substitutionsflüssigkeit ersetzt wird, die entweder stromauf des Blutfilters (Prädilution) oder stromab des Blutfilters (Postdilution) dem extrakorporalen Blutweg zugesetzt wird. Zusätzlich wird bei der Hämofiltration noch die übliche Hämodialyse durchgeführt, d.h., es wird an der Membran des Hämodialysators Dialysierflüssigkeit vorbeigeleitet, so daß über die Membran hinweg ein Austausch von harmpflichtigen Substanzen erfolgen kann.

Die Dialysierflüssigkeit kann on-line aus Frischwasser und einem Elektrolytkonzentrat und die Substitutionsflüssigkeit on-line aus der Dialysierflüssigkeit hergestellt werden. Das Elektrolytkonzentrat ist zwar in der Regel eigensteril und das Frischwasser weist üblicherweise keine Keime auf, es ist jedoch nicht sichergestellt, daß die on-line hergestellte Dialysierflüssigkeit absolut steril und pyrogenfrei ist, weshalb die Dialysierflüssigkeit zur Herstellung der Substitutionsflüssigkeit in den sterilen und pyrogenfreien Zustand überführt wird. Dazu wird stromauf des Blutfilters mit einer Leitung Dialysierflüssigkeit entnommen, wobei in diese Leitung mindestens ein Sterilfilter eingeschaltet ist.

Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise aus der DE 34 44 671 A bekannt.

Diese genannte Vorrichtung hat jedoch durch die sogenannte "dead end"-Anordnung des Sterilfilters in der Substitutionsleitung den Nachteil, daß sich im Laufe der Zeit Partikel und andere Substanzen, z.B. eingeschleppte Keime und Pyrogene vor der Membran des Sterilfilters ansammeln. Dies ist insbesondere dann gefährlich, wenn durch eine Ruptur diese Substanzen

schlagartig in den Sterilbereich eingeschleppt werden und die Substitutionsflüssigkeit damit kontaminiert wird.

Weiterhin bestehen durch die Substitutionsleitung mit den darin angeordneten zusätzlichen Einrichtungen, wie beispielsweise Substituatpumpe und Belüftungseinrichtung, weitere Kontaminationsrisiken, und die Gestaltung der Substitutionsleitung selbst ist, nicht zuletzt durch diese zusätzlichen Einrichtungen aufwendig und damit kostenintensiv.

Es ist ferner aus dem Aufsatz von v. Albertini et al., "Serial and parallel pairs of dialyzers for high-efficiency treatment", in *Kidney International* 31(1), 1987, Seite 247, bekannt, zwei Blutfilter zur Erhöhung der Reinigungswirkung in Reihe oder parallel anzuordnen. Eine Vorrichtung zur exakten Steuerung und Überwachung des Filtrat- und Substituatflusses ist dieser Veröffentlichung nicht zu entnehmen.

Für eine wirkungsvolle und sichere Betätigung dieser Vorrichtungen sind jedoch aufwendige und komplizierte Vorrichtungen zur Steuerung und Überwachung des Verhältnisses von Substituat und Filtrat notwendig. Auch ist die Messung von Undichtigkeit der Membran des Blutfilters nur mit großem Aufwand und äußerst umständlich möglich.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ausgehend von einer Hämofiltrationsvorrichtung der eingangs genannten Art eine einfachere, effektivere und sicherere Hämofiltrationsvorrichtung zur Verfügung zu stellen, bei der ein Zusetzen der Sterilfilter mit Keimen oder Pyrogenen weitgehend verhindert wird, das Verhältnis von Filtrat und Substituat einfach und sicher steuerbar und überwachbar ist und eine einfache und sichere Messung auf Undichtigkeit der Membran des Blutfilters möglich ist.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt dadurch, daß der zweite Sterilfilter ein weiterer Blutfilter ist, welcher in der Zuleitung zwischen erstem Sterilfilter und erstem Blutfilter angeordnet ist, daß die erste Kammer des zweiten Blutfilters in den Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in den Blutweg geschaltet ist, daß die erste Kammer des zweiten Blutfilters über eine erste Verbindungsleitung mit der ersten Kammer des ersten Blutfilters verbunden ist und die zweite Kammer des zweiten Blutfilters über eine zweite Verbindungsleitung mit der zweiten Kammer des ersten Blutfilters verbunden ist, und daß in einer der Verbindungsleitungen zwischen den Blutfiltern mindestens eine Pumpe zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern derart angeordnet ist, daß in dem einen Blutfilter ein positiver Transmembrandruck in Richtung des Blutweges und in dem anderen Blutfilter ein negativer Transmembrandruck in Richtung des Blutweges erzeugt wird.

Durch diese erfindungsgemäße Anordnung eines zweiten Blutfilters wird zum einen eine effektivere Hämodialyse ermöglicht, zum anderen kann auch auf eine aufwendige Substitutionsleitung mit darin angeordneten zusätzlichen Einrichtungen, welche üblicherweise das Substituat dem Blutweg zuführt, verzichtet werden, da die Dialysierflüssigkeit als Substituatlösung durch die

Membran des einen Blutfilters direkt in das Blut überführt wird. Damit ist eine Kontamination des Substitutes beim Durchgang durch die Substituatleitung nicht mehr möglich. Des weiteren lassen sich durch geeignete Vorrichtungen, welche beispielsweise die Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern bestimmen und steuern, Filtrat- und Substituatfluß genau bestimmen und individuell einstellen. Auch ist eine einfache und effektive Überwachung der Membranen der beiden Blutfilter durch eine intermittierende Schaltung der Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern mittels eines Bluteckdetektors möglich.

Eine besonders vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, den ersten Sterilfilter in die Zuleitung einzuschalten und die erste Kammer des ersten Sterilfilters zumindest zeitweise in Durchfluß zu schalten. Vorteilhafterweise wird dazu die erste Kammer des ersten Sterilfilters mit der zur Ableitung führenden Bypassleitung verbunden.

Durch diese Anordnung des ersten Sterilfilters erfolgt eine sterilisierend wirkende Filtration der Dialysierflüssigkeit, so daß den nachgeschalteten Blutfiltern eine absolut sterile Dialysierflüssigkeit zugeführt wird. Durch Öffnen des Bypassventils, welches sowohl während der Behandlung als auch während des Spülbetriebes der gesamten Anordnung geöffnet werden kann, fließt die Dialysierflüssigkeit aus der ersten Kammer des Sterilfilters ab und reißt dort die an der Membran befindlichen Pyrogene und Teilchen in die Ableitung und von dort in den Abfluß mit. Das Freispülen der Membran kann dabei in vorbestimmten Abständen erfolgen, so daß das Ansammeln von Keimen und Pyrogenen an der Membran zuverlässig verhindert wird. Da das Zusetzen der Membran mit der daraus resultierenden Erhöhung des Transmembrandruckes ein Hauptgrund für das Entstehen einer Ruptur ist, wird das Entstehen einer Ruptur somit unwahrscheinlicher, so daß die Sterilität der Dialysierflüssigkeit gewährleistet ist und die Sicherheit der Hämo(dia)filtrationsvorrichtung verbessert wird.

Erfindungsgemäß weist die Vorrichtung zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern mindestens eine Pumpe auf. Damit ist zum einen eine gezielte Steuerung des Substituatflusses und des Filtratflusses durch die Membranen der Blutfilter hindurch möglich, und zum anderen ist eine Umkehr des Filtrat- und Substituatflusses möglich. Durch eine intermittierende Schaltung des Filtrat- und Substituatflusses läßt sich zudem die Dichtheit der Membranen der Blutfilter, beispielsweise mittels eines Bluteckdetektors äußerst einfach und wirkungsvoll überwachen. Diese Pumpe kann entweder in die Verbindungsleitung zwischen den ersten Kammern der Blutfilter oder in die Verbindungsleitung zwischen den zweiten Kammern der Blutfilter, also entweder im Dialysierflüssigkeitsweg oder im Blutweg eingeschaltet werden. Wird diese Pumpe jedoch in den Dialysierflüssigkeitsweg eingeschaltet, so muß diese eine nicht okkludierende Pumpe sein.

Eine vorteilhafte Weiterbildung sieht vor, eine zweite Bypassleitung von der Verbindungsleitung zwischen den ersten Kammern der Blutfilter zur Ableitung des Dialysi-

erflüssigkeitsweges zu führen. Eine erste Pumpe wird dann stromab des Anschlusses dieser Bypassleitung an die Verbindungsleitung und stromauf des ersten Blutfilters in die erste Verbindungsleitung zwischen den ersten Kammern der Blutfilter eingeschaltet, und eine zweite Pumpe wird stromab des ersten Blutfilters und stromauf des Anschlusses der zweiten Bypassleitung in die Ableitung eingeschaltet. Damit ist ein ungestörter Fluß der Dialysierflüssigkeit durch den Dialysierflüssigkeitsweg und den zweiten Blutfilter möglich. Bei Bedarf kann dann der erste Blutfilter in den Dialysierflüssigkeitsweg eingeschaltet werden und durch unterschiedliche Pumpraten der beiden Pumpen eine Druckdifferenz zwischen erstem Blutfilter und zweiten Blutfilter erzeugt werden.

Insgesamt wird somit eine effektive und einfache Hämo(dia)filtrationsvorrichtung bereitgestellt, die zum einen eine doppelte Sicherheit gegen Kontamination des Blutes bietet, da die Dialysierflüssigkeit als Substituatlösung zweifach gefiltert in das Blut überführt wird, und bei der zum anderen eine Kontamination der Substituatlösung nicht möglich ist, da diese direkt in das Blut überführt wird und nicht mehr durch eine Substituatleitung mit darin angeordneten zusätzlichen Einrichtungen dem Blutweg zugeführt wird. Weiterhin wird durch das zumindest teilweise Freispülen der Membran des ersten Sterilfilters und durch das ständige Freispülen der Membranen der beiden Blutfilter eine Anlagerung von Keimen oder Pyrogenen an diesen Membranen verhindert, so daß die Gefahr einer Ruptur an einer dieser Membranen erheblich reduziert ist. Des weiteren ist die Intaktheit dieser Membranen einfach und wirkungsvoll zu prüfen, so daß eine Hämo(dia)filtrationsvorrichtung mit einem hohen Sicherheitsniveau bereitgestellt wird, und das Verhältnis von Substituat und Filtrat ist individuell einstellbar.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung sind anhand der nachfolgenden Beschreibung von vier Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert, in denen

Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel der Filtratflußsteuerung in einer schematischen Darstellung zeigt,

Figur 2 eine schematische Darstellung eines zweiten Ausführungsbeispiels zeigt, und

Figur 3 eine schematische Darstellung eines dritten Ausführungsbeispiels zeigt.

In Figur 1 ist mit 10 eine Diafiltrationsvorrichtung gezeigt, die einen ersten Blutfilter 12, der durch eine Membran 18 in eine von Dialysierflüssigkeit durchflossene erste Kammer 14 und eine von Blut durchflossene zweite Kammer 16 getrennt ist, und einen zweiten Blutfilter 60 aufweist, der durch eine Membran 62 in eine von Dialysierflüssigkeit durchflossene erste Kammer 64 und eine von Blut durchflossene zweite Kammer 68 getrennt ist.

Die erste Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 und die erste Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 sind in



einen Dialysierflüssigkeitsweg 20 eingeschaltet, der aus einer Zuleitung 22 und einer Ableitung 24 besteht, und die zweite Kammer 16 des ersten Blutfilters 12 und die zweite Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 sind in einen Blutweg 80 eingeschaltet.

Die Zuleitung 22 besteht aus einem ersten Zuleitungsabschnitt 28, einem zweiten Zuleitungsabschnitt 36 und einem dritten Zuleitungsabschnitt 56 und verbindet eine Dialysierflüssigkeitsquelle 26 mit der ersten Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60.

Der erste Zuleitungsabschnitt 28 verbindet die Dialysierflüssigkeitsquelle 26 mit der ersten Kammer 32 einer Bilanzierungsvorrichtung 30. Die erste Kammer 32 der Bilanzierungsvorrichtung 30 ist über den zweiten Zuleitungsabschnitt 36 mit der ersten Kammer 42 eines Sterilfilters 38 verbunden. Der Sterilfilter 38 ist durch eine Membran 40 in eine erste Kammer 42 und eine zweite Kammer 44 unterteilt. Der Ausgang der ersten Kammer 42 des Sterilfilters 38 ist mit einer Bypass-Leitung 52 verbunden, in die ein Bypass-Ventil 54 eingeschaltet ist und die mit der Ableitung 24 verbunden ist.

Von der zweiten Kammer 44 des Sterilfilters 38 geht der dritte Zuleitungsabschnitt 56 ab und ist mit der ersten Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 verbunden. In dem dritten Zuleitungsabschnitt 56 ist ein Ventil 58 eingeschaltet. Die erste Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 ist über die erste Verbindungsleitung 72 mit der ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 verbunden und die zweite Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 ist über die zweite Verbindungsleitung 74 mit der zweiten Kammer 16 des ersten Blutfilters 12 verbunden.

In die erste Verbindungsleitung 72 zwischen erster Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 und der ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 ist eine nicht okkudierende Pumpe 78 eingeschaltet.

Vom Ausgang der ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 führt die Ableitung 24 zur zweiten Bilanzierungseinheit 34 der Bilanzierungsvorrichtung 30. In die Ableitung 24 ist ein Blutleakdetektor 48 und eine Dialysierflüssigkeitspumpe 86 eingeschaltet, des weiteren geht von der Ableitung 24 eine Ultrafiltratleitung 25 ab, in die eine Ultrafiltrationspumpe 88 eingeschaltet ist. Die Ultrafiltratleitung 25 führt zu einem Abfluß 90, an dem auch der Ausgang der zweiten Bilanzierungseinheit 34 der Bilanzierungsvorrichtung 30 angeschlossen ist.

Die zweite Kammer 16 des ersten Blutfilters 12 und die zweite Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 sind dergestalt in den Blutweg 80 eingeschaltet, daß eine vom Patienten kommende Blutzuleitung 82 an den Eingang der ersten Kammer 16 angeschlossen ist, der Ausgang der ersten Kammer 16 des ersten Blutfilters 12 durch die zweite Verbindungsleitung 74 an den Eingang der zweiten Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 angeschlossen ist, und eine Blutableitung 84 an den Ausgang der zweiten Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 angeschlossen ist. Diese Blutableitung 84 führt das Blut zurück zum Patienten.

Von der Dialysierflüssigkeitsquelle 26 wird frische Dialysierflüssigkeit durch den ersten Zuleitungsab-

schnitt 28 der ersten Kammer 32 der Bilanzierungsvorrichtung 30 zugeführt. Diese erste Bilanzierungseinheit 32 ist an die Zuleitung 22 des Dialysierflüssigkeitsweges 20 angeschlossen, so daß die frische Dialysierflüssigkeit von der ersten Bilanzierungseinheit 32 durch den zweiten Zuleitungsabschnitt 36, den Sterilfilter 38 und den dritten Zuleitungsabschnitt 56 zur ersten Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 geleitet wird. Von dort wird es durch die erste Verbindungsleitung 72 zur ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 geleitet. Beim Durchgang durch die Membran 40 des Sterilfilters 38 erfolgt eine sterilisierend wirkende Filtration der Dialysierflüssigkeit, so daß eine vollständig sterilisierte Dialysierflüssigkeit in die erste Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 eingeleitet wird. Der Ausgang der ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 ist an die Ableitung 24 angeschlossen, welche zu der zweiten Bilanzierungseinheit 34 der Bilanzierungsvorrichtung 30 führt. In diese Ableitung 24 ist eine Dialysierflüssigkeitspumpe 86 angeordnet, welche die Dialysierflüssigkeit in dem Dialysierflüssigkeitsweg 20 von der ersten Bilanzierungseinheit 32 zur zweiten Bilanzierungseinheit 34 der Bilanzierungsvorrichtung 30 fördert. Die Bilanzierungsvorrichtung 30 ist dabei so ausgebildet, daß eine durch die zweite Bilanzierungseinheit 34 in den Abfluß 90 strömende Menge an verbrauchter Dialysierflüssigkeit durch eine gleiche Menge frischer Dialysierflüssigkeit ersetzt wird, die durch die erste Bilanzierungseinheit 32 in die Zuleitung 22 gefördert wird.

Die durch die frische Dialysierflüssigkeit in die Zuleitung 22 eingeschleppten Keime und Pyrogene werden durch die Membran 40 des Sterilfilters 38 gefiltert und setzen sich an dieser ab. Durch Öffnen des Bypass-Ventils 54 in der Bypass-Leitung 52, die eine Verbindung von der ersten Kammer 42 zur Ableitung 24 herstellt, erfolgt eine Durchspülung der ersten Kammer 42 mit Dialysierflüssigkeit. Dieses bewirkt, daß die an der Membran 40 abgesetzten Partikel, Keime und Pyrogene durch die an dieser vorbeiströmende Dialysierflüssigkeit mitgerissen werden und über die Bypass-Leitung 52, die Ableitung 24 durch die zweite Bilanzierungseinheit 34 hindurch in den Abfluß 90 gespült werden. Damit ist ein wirkungsvolles Freispolen der Membran 40 des Sterilfilters 38 möglich, so daß die Gefahr einer Ruptur erheblich verringert und die Sterilität der Dialysierflüssigkeit gewährleistet ist und damit diese Anordnung eine hohe Betriebssicherheit aufweist.

Weiterhin ist eine von der Ableitung 24 abgehende Ultrafiltratleitung 25 vorgesehen, welche ebenfalls zum Abfluß 90 führt und in die eine Ultrafiltratpumpe 88 eingeschaltet ist. Durch Betätigen der Ultrafiltratpumpe 88 kann zusätzlich Flüssigkeit aus dem hydraulisch geschlossenen Dialysierflüssigkeitsweg entfernt werden, welche dann durch die Membran 18 des ersten Blutfilters 12 und/oder durch die Membran 62 des zweiten Blutfilters 60 aus dem durch die zweite Kammer 16 des ersten Blutfilters 12 und die zweite Kammer 68 des zweiten Blutfilters 60 strömenden Blut nachgezogen wird.

Die Substituti<sup>5</sup>onslösung besteht aus der frischen, durch den Sterilfilter 38 gefilterten Dialysierflüssigkeit und wird bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel über die Membran 62 des zweiten Blutfilters 60 ins Blut überführt. Die Pumpe 78 in der ersten Verbindungslei-  
 tung 72 zwischen erster Kammer 64 des zweiten Blutfil-  
 ters 60 und der ersten Kammer 14 des ersten Blutfilters 12 wird in ihrer Förderrichtung und Förderrate so betrie-  
 ben, daß in der ersten Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 ein positiver Transmembrandruck in Richtung des  
 Blutweges 80 und in der ersten Kammer 14 des ersten  
 Blutfilters 12 ein negativer Transmembrandruck in Rich-  
 tung des Blutweges 80 erzeugt wird. Dadurch wird die  
 Dialysierflüssigkeit als Substitut durch die Membran 62  
 des zweiten Blutfilters 60 hindurch in das Blut gefil-  
 10 tert und Flüssigkeit durch die Membran 18 des ersten Blut-  
 filters 12 hindurch aus dem in der zweiten Kammer 16  
 strömenden Blut in die erste Kammer 14 gezogen, wobei  
 beide Flüssigkeitsmengen wegen des geschlossenen  
 Kreislaufs innerhalb des Bilanziereinheit systems gleich  
 sind.

Durch eine Vorrichtung 76 zur Überwachung dieser  
 Druckdifferenz läßt sich der Substitutfluß durch die  
 Membran 62 des zweiten Blutfilters 60 und der Filtratfluß  
 durch die Membran 18 des ersten Blutfilters 12 genau  
 25 bestimmen, und hierdurch an der Pumpe 78 zur  
 Steuerung dieser Druckdifferenz Filtrat- und Substitut-  
 fluß individuell einstellen. Die Vorrichtung 76 weist jew-  
 eils Drucksensoren an den Blutfiltern 12 und 60 auf,  
 deren Meßwerte kontinuierlich zur Bestimmung des jew-  
 eiligen Filtratflusses durch die Membran 18 und 62  
 herangezogen werden. Der Filtratfluß läßt sich dabei  
 anhand der bekannten Filterkennzahlen (Durchlässigkeit,  
 Ultrafiltrationsrate etc.) bei einem bestimmten Druckwert  
 und bekannter Fluidrate bestimmen.

Durch diese Anordnung wird zum einen eine dop-  
 pelte Sicherheit gegen Kontamination des Blutes erre-  
 30 icht, da die Dialysierflüssigkeit als Substituti<sup>5</sup>onslösung  
 zweifach gefiltert in das Blut überführt wird. Zum  
 anderen ist eine Kontamination dieser Substituti<sup>5</sup>onslösung  
 nicht möglich, da sie direkt in das Blut überführt und nicht  
 mehr durch eine Substitutleitung mit darin angeord-  
 neten zusätzlichen Einrichtungen dem Blutweg zuge-  
 führt wird. Weiterhin wird durch das zumindest zeitweise  
 erfolgende Freispülen der Membran 40 des Sterilfilters  
 38 und durch das ständige Freispülen der Membranen  
 62 und 18 des zweiten und des ersten Blutfilters 60 bzw.  
 12 ein Ansammeln von Keimen oder Pyrogenen an den  
 Membranen verhindert, so daß die Gefahr einer Ruptur  
 an einer dieser Membranen erheblich reduziert ist. Damit  
 ist gewährleistet, daß dem Patienten stets eine völlig  
 sterile Substituti<sup>5</sup>onslösung zugeführt wird. Weiterhin ist  
 durch den Blutleckdetektor 48 eine wirkungsvolle Über-  
 50 wachung der Membran 18 auf Undichtigkeiten möglich.

Durch die Anordnung der Pumpe 78 in der ersten  
 Verbindungsleitung 72 ist zum einen eine gezielte  
 Steuerung des Substitutflusses durch die Membran 62  
 des zweiten Blutfilters 60 und des Filtratflusses durch die  
 Membran 18 des ersten Blutfilters 12 durch die Vorrich-

tung 76 zur Steuerung der Druckdifferenz möglich. Zum  
 anderen ist eine Umkehr des Filtrat- und Substitut-  
 flusses möglich, so daß dann das Substitut durch die  
 Membran 18 des ersten Blutfilters 12 in das Blut über-  
 5 führt wird und Flüssigkeit durch die Membran 62 des  
 zweiten Blutfilters 60 aus dem Blut herausgezogen wird.  
 Durch eine intermittierende Schaltung des Filtrat- und  
 Substitutflusses läßt sich zudem die Dichtheit der Mem-  
 bran 18 des ersten Blutfilters 12 und die Dichtheit der  
 10 Membran 62 des zweiten Blutfilters 60 über den Blutleck-  
 detektor 48 äußerst einfach und wirkungsvoll über-  
 wachen.

In Figur 2 ist ein zweites Ausführungsbeispiel der  
 erfindungsgemäßen Häm<sup>5</sup>o(dia)filtrationsvorrichtung 10  
 dargestellt, die im wesentlichen der Ausführungsform  
 gemäß Figur 1 entspricht, so daß die gleichen Teile mit  
 gleichen Bezugszeichen versehen sind und auf eine  
 erneute ausführliche Beschreibung verzichtet werden  
 kann.

Bei dieser Ausführungsform ist die Vorrichtung zur  
 Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern  
 12 und 60 dahingehend abgeändert, daß eine zweite  
 Bypass-Leitung 70 von der ersten Verbindungsleitung 72  
 zwischen erster Kammer 64 des zweiten Blutfilters 60 und  
 25 der Pumpe 78 zur Ableitung 24 des Dialysierflüssigkeits-  
 weg 20 führt. In der Ableitung 24 zwischen erster Kam-  
 mer 14 des ersten Blutfilters 12 und Anschluß der  
 zweiten Bypass-Leitung 70 ist außerdem eine zweite  
 Pumpe 79 eingeschaltet. Im Gegensatz zu der Pumpe  
 30 des ersten Ausführungsbeispiels können die Pumpe 78  
 und die Pumpe 79 jedoch auch okkudierende Pumpen  
 sein.

Bei diesem Ausführungsbeispiel ist ein ungestörter  
 Fluß der Dialysierflüssigkeit durch den Dialysierflüssig-  
 35 keitsweg 20 und den zweiten Blutfilter 60 möglich, wenn  
 eine übliche Hämodialyse durchgeführt werden soll. Soll  
 nun eine Hämodiafiltration durchgeführt werden, so wird  
 durch Einschalten der Pumpen 78 und 79 mit jeweils  
 unterschiedlichen Pumpraten eine Druckdifferenz  
 40 zwischen dem ersten Blutfilter 12 und dem zweiten Blut-  
 filter 60 erzeugt, so daß eine Hämodiafiltration in der  
 schon unter Bezugnahme auf die vorhergehend  
 beschriebenen Ausführungsbeispiele ausführlich  
 erläuterten Weise vorgenommen werden kann.

In Figur 3 ist ein drittes Ausführungsbeispiel der  
 erfindungsgemäßen Häm<sup>5</sup>o(dia)filtrationsvorrichtung 10  
 dargestellt. Diese entspricht ebenfalls in weiten Teilen  
 der Ausführungsform gemäß Figur 1, so daß die  
 gleichen Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen  
 50 sind und auf eine erneute ausführliche Beschreibung  
 verzichtet werden kann.

Im Unterschied zu der Ausführungsform gemäß  
 Figur 1 weist die Vorrichtung zur Erzeugung einer Druck-  
 differenz zwischen erstem Blutfilter 12 und zweitem Blut-  
 55 filter 60 eine Pumpe 78 auf, die in die zweite  
 Verbindungsleitung 74 zwischen zweiter Kammer 16 des  
 ersten Blutfilters 12 und zweiter Kammer 68 des zweiten  
 Blutfilters 60 eingeschaltet ist.

Vorteilhafterweise ist die Pumpe 78 mit einer arteriellen Blutpumpe 85 steuerungsmäßig gekoppelt, welche üblicherweise im Blutweg 80 angeordnet ist. Dabei läßt sich die Förderrate der Pumpe 78 gegenüber der Förderrate der arteriellen Blutpumpe 85 verändern. Soll eine übliche Hämodialyse durchgeführt werden, so wird die Förderrate der Pumpe 78 auf die Förderrate der arteriellen Blutpumpe 85 eingestellt. Soll dagegen eine Hämodiafiltration durchgeführt werden, so wird die Förderrate der Pumpe 78 größer oder kleiner als die der arteriellen Pumpe 85 eingestellt, je nach dem durch welchen Blutfilter der Filtrat- oder Substitufluß geführt werden soll. Durch eine intermittierende Schaltung läßt sich zudem die Intaktheit der Membranen mittels des Blutleckdetektors 48 überprüfen.

#### Bezugszeichenliste

10	Hämo(dia)filtrationsvorrichtung
12	erster Blutfilter
14	erste Kammer
16	zweite Kammer
18	Membran
20	Dialysierflüssigkeit
22	Zuleitung
24	Ableitung
25	Ultrafiltrationsleitung
26	Dialysierflüssigkeitsquelle
28	erster Zuleitungsabschnitt
30	Bilanzierungsvorrichtung
32	erste Bilanziereinheit
34	zweite Bilanziereinheit
36	zweiter Zuleitungsabschnitt
38	Sterilfilter
40	Membran
42	erste Kammer
44	zweite Kammer
48	Blutleckdetektor
52	Bypassleitung
54	Bypassventil
56	dritter Zuleitungsabschnitt
58	Ventil
60	zweiter Blutfilter
62	Membran
64	erste Kammer
68	zweite Kammer
70	zweite Bypassleitung
72	erste Verbindungsleitung
74	zweite Verbindungsleitung
76	Vorrichtung zur Erzeugung der Druckdifferenz
78	erste Pumpe
79	zweite Pumpe
80	Blutweg
82	Blutzuleitung
84	Blutableitung
85	Blutpumpe
86	Dialysierflüssigkeitspumpe
88	Ultrafiltrationspumpe
90	Abfluß

#### Patentansprüche

1. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung mit einem Blutfilter, der durch eine Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei die erste Kammer in einen Dialysierflüssigkeitsweg und die zweite Kammer in einen Blutweg geschaltet ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung, die sich von einer Einrichtung zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit bis zum Blutfilter erstreckt und in die eine erste Bilanziereinheit eingeschaltet ist, und eine Ableitung aufweist, die sich vom Blutfilter zu einem Abfluß erstreckt und in die eine zweite Bilanziereinheit eingeschaltet ist, mit einer Pumpe zum Fördern der Dialysierflüssigkeit im geschlossenen Dialysierflüssigkeitssystem, einer die Zuleitung mit der Ableitung des Dialysierflüssigkeitsweges verbindenden Bypassleitung, in die ein Bypassventil eingeschaltet ist, einer Ultrafiltrationsvorrichtung, einem in der Zuleitung zwischen der ersten Bilanziereinheit und dem Blutfilter angeordneten ersten Sterilfilter, der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer und eine zweite Kammer geteilt ist, und einem zweiten Sterilfilter, der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer und eine zweite Kammer geteilt ist, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Sterilfilter ein weiterer Blutfilter (60) ist, welcher in der Zuleitung (22) zwischen erstem Sterilfilter (38) und erstem Blutfilter (12) angeordnet ist, daß die erste Kammer (64) des zweiten Blutfilters (60) in den Dialysierflüssigkeitsweg (20) und die zweite Kammer (68) in den Blutweg (80) geschaltet ist, daß die erste Kammer (64) des zweiten Blutfilters (60) über eine erste Verbindungsleitung (72) mit der ersten Kammer (14) des ersten Blutfilters (12) verbunden ist und die zweite Kammer (68) des zweiten Blutfilters (60) über eine zweite Verbindungsleitung (74) mit der zweiten Kammer (16) des ersten Blutfilters (12) verbunden ist, und daß in einer der Verbindungsleitungen (72, 74) zwischen den Blutfiltern (60, 12) mindestens eine Pumpe (78) zur Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen den Blutfiltern (60, 12) derart angeordnet ist, daß in dem einen Blutfilter (60, 12) ein positiver Transmembrandruck in Richtung des Blutweges (80) und in dem anderen Blutfilter (12, 60) ein negativer Transmembrandruck in Richtung des Blutweges (80) erzeugt wird.
2. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Sterilfilter (38) in die Zuleitung (22) eingeschaltet ist und die erste Kammer (42) des ersten Sterilfilters (38) zumindest teilweise in Durchfluß schaltbar ist.

3. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Kammer (42) des ersten Sterifilters (38) mit der zur Ableitung (24) führenden Bypass-Leitung (52) verbunden ist. 5
4. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Zuleitungsabschnitt (56) stromab des ersten Sterifilters (38) ein Absperrorgan (58) eingeschaltet ist. 10
5. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (78) in die erste Verbindungsleitung (72) zwischen der ersten Kammer (14) des ersten Blutfilters (12) und der ersten Kammer (64) des zweiten Blutfilters (60) eingeschaltet ist, und daß eine zweite Bypass-Leitung (70) von der ersten Verbindungsleitung (72) zwischen zweitem Blutfilter (60) und Pumpe (78) zur Ableitung (24) des Dialysierflüssigkeitsweges (20) führt. 15 20
6. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine zweite Pumpe (79) in die Ableitung (24) zwischen erstem Blutfilter (12) und Anschluß der zweiten Bypass-Leitung (70) eingeschaltet ist. 25
7. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (78) in die zweite Verbindungsleitung (74) zwischen der zweiten Kammer (16) des ersten Blutfilters (12) und der zweiten Kammer (68) des zweiten Blutfilters (60) eingeschaltet ist. 30
8. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumprate und die Pumprichtung der Pumpe (78) so einstellbar ist, daß in Blutströmungsrichtung im ersten Filter (12) ein positiver Transmembrandruck der Blut- und Dialysierflüssigkeitsseite und im nachgeschalteten zweiten Filter (60) ein negativer Transmembrandruck zwischen der Blut- und Dialysierflüssigkeitsseite erzeugt wird. 35 40 45
9. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel zur Überwachung der Druckdifferenz zwischen erstem Blutfilter (12) und zweitem Blutfilter (60). 50
10. Hämo(dia)filtrationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch Mittel (76) zur Steuerung der Druckdifferenz zwischen erstem Blutfilter (12) und zweitem Blutfilter (60). 55

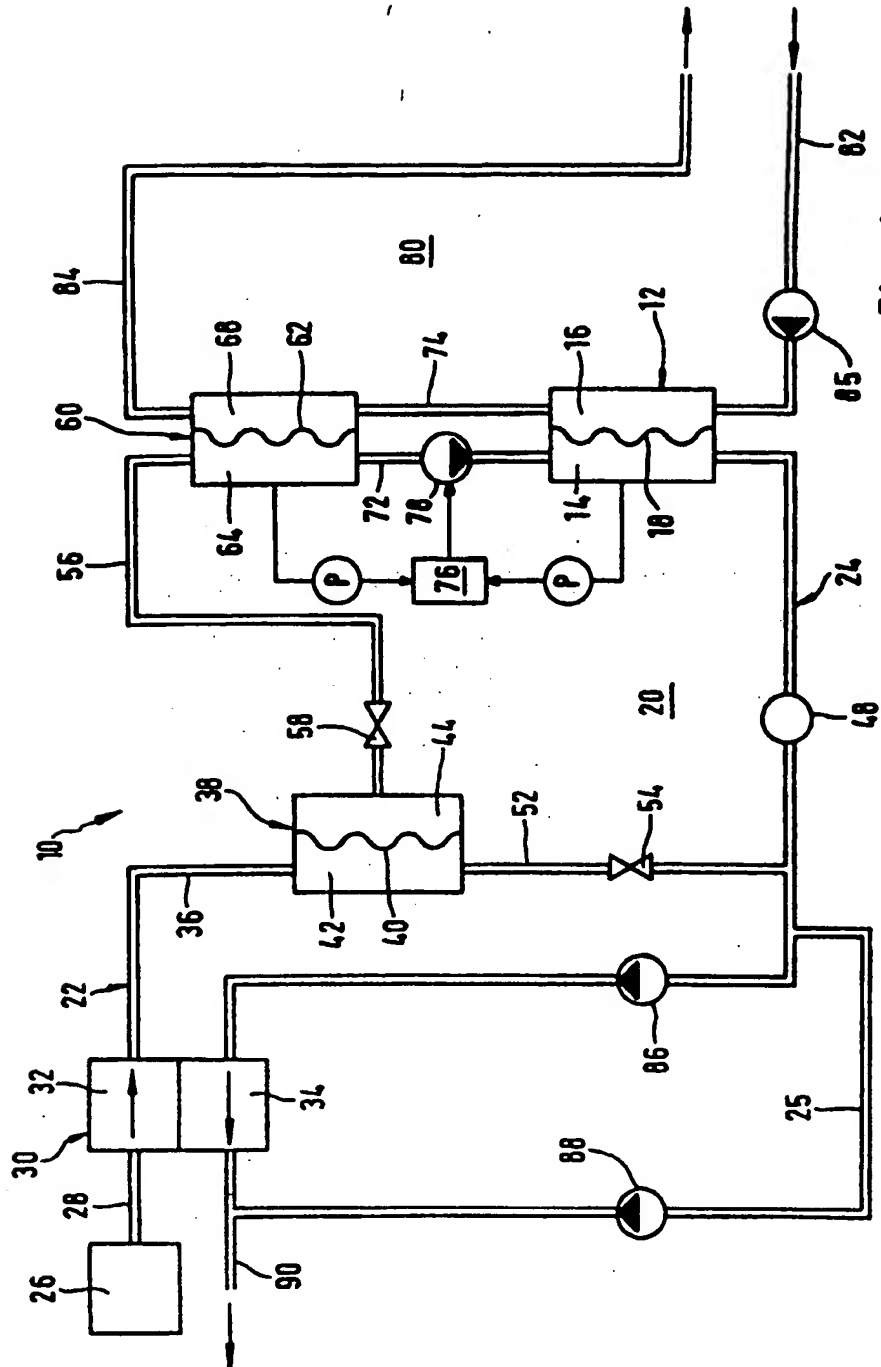


Fig. 1

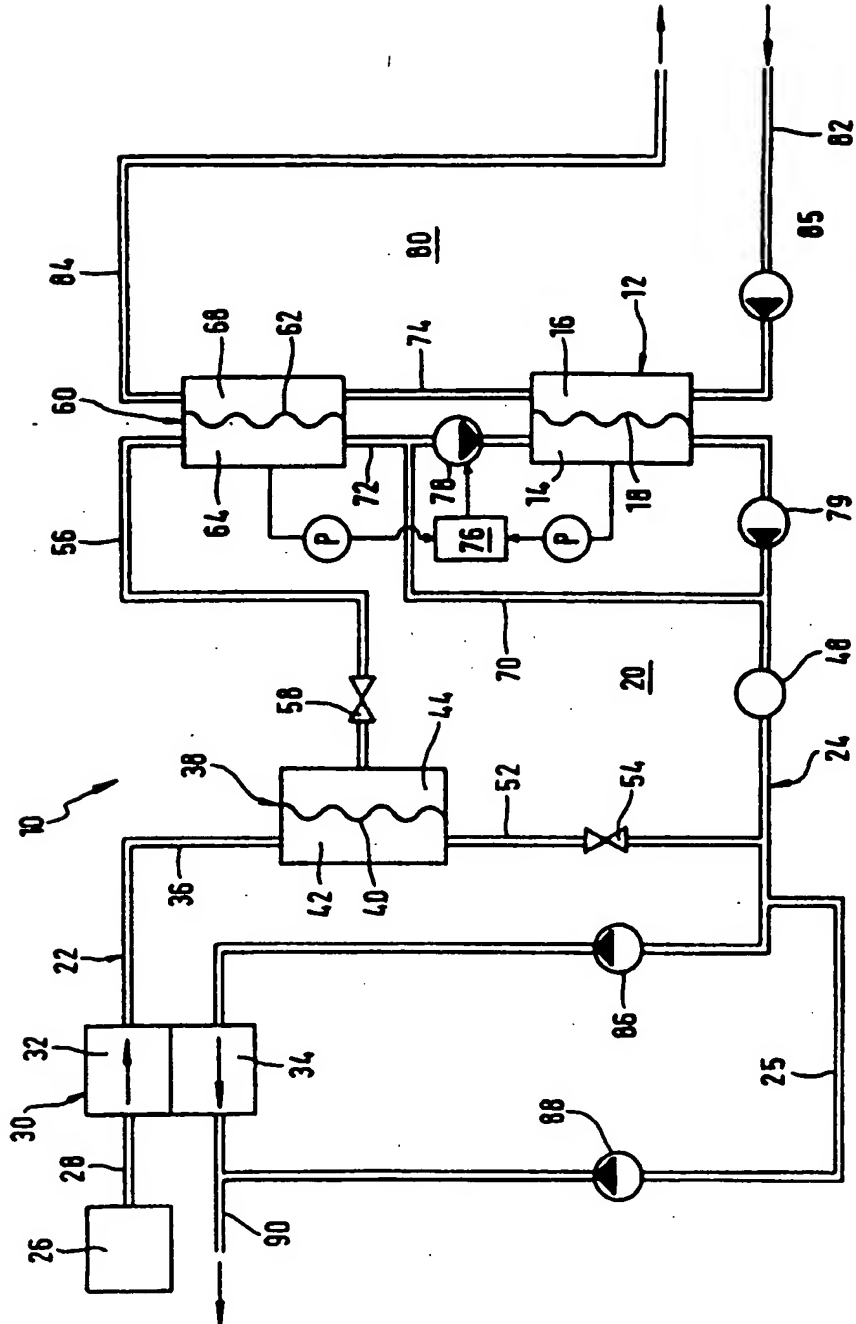


Fig. 2

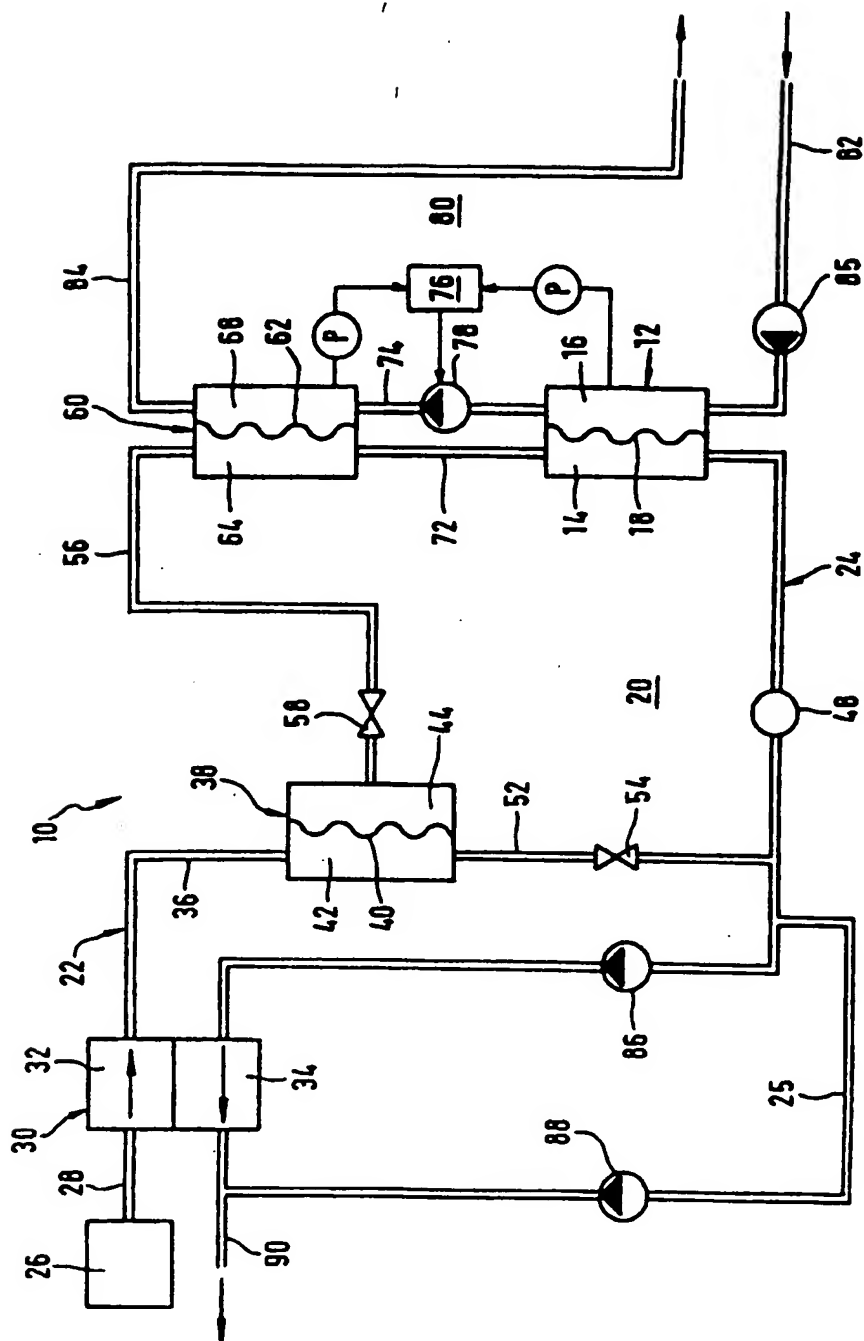


Fig. 3